

Avis de la Commission

07 janvier 2004

Dispositif : 3C100 C-LEG, système d’articulation du genou géré par microprocesseur

Modèles et références : 2 variantes d’adaptateurs tubulaires en différentes longueurs sont disponibles

	Tubes disponibles (mm)				
2R90 (sans adaptateur de torsion)	110	120	160	200	240
2R91 (adaptateur de torsion intégré)	—	—	160	200	240

Conditionnement : le genou 3C100 C-LEG est livré dans une valise en aluminium avec un chargeur universel.

Fabricant : Otto Bock Australia Ges.m.b.H (Autriche)

Demandeur : Otto Bock France

Nature de la demande

Demande d’inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l’article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale

Secrétariat de la Commission : AFSSaPS – Unité des Dispositifs Médicaux

I - Caractéristiques du produit ou de la prestation

■ Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

■ Description

Articulation du genou monoaxiale, commandée par microprocesseur avec sécurité hydraulique de la phase d'appui et commande hydraulique de la phase pendulaire.

Description des composants :

- le corps du genou est en fibres de carbone ;
- segment jambier : 5 tailles de tubes sont disponibles (110mm, 120mm, 160mm, 200mm, 240mm). La plage de réglage de chacun des tubes est de 50mm.
- 2 capteurs dans le tube jambier mesurent 60 fois par seconde les forces exercées pendant la marche ;
- 1 capteur angulaire intégré dans l'axe articulaire mesure une valeur angulaire et une position angulaire
- un accumulateur lithium-ion est intégré dans l'axe du genou (autonomie=30heures)

L'adaptation et les réglages s'effectuent avec un programme fonctionnant sous un environnement Windows.

■ Fonctions assurées

Remplacement de l'articulation du genou et suppléance de l'absence de musculature résultant d'une amputation transfémorale courte ou longue.

■ Applications

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

- amputations transfémorales courtes/ moyennes/longues ;
- désarticulations de genou ou de hanche ;
- hémipelvectomies.

■ Modalités d'utilisation

La demande d'inscription prévoit l'utilisation dans les conditions suivantes :

- La prescription doit être faite par un médecin spécialiste après évaluation fonctionnelle du patient.
- La mise en place se fera par un orthoprothésiste confirmé ayant subi une formation obligatoire de 3 jours et capable de procéder aux réglages du dispositif.

Le genou 3C100 C-LEG est garanti 5 ans. La révision annuelle est obligatoire.

II – Service rendu

1 Caractère de gravité

Le dispositif 3C100 C-LEG est destiné aux amputations du membre inférieur au-dessus du genou d'étiologies multiples.

L'absence d'un ou des deux membres inférieurs place l'amputé dans une situation de handicap locomoteur, relationnel, professionnel et de loisir.

L'amputation du membre inférieur est à l'origine d'un handicap définitif et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

2 Rapport performances/risques

Le dossier repose sur 2 enquêtes rétrospectives (questionnaires) et sur une analyse biomécanique in vivo de la descente d'escaliers. Les comparateurs sont des dispositifs mécaniques qui ont été choisis en raison de leur utilisation par les sujets.

▪ FUCH S.- Questionnaire d'évaluation clinique et prothétique, niveau de preuve 5¹

Méthodologie : Un questionnaire simplifié a été complété par 2 patients amputés fémoraux unilatéraux âgés de 22 et de 26 ans et ayant testé plusieurs genoux mono- ou polyaxiaux hydrauliques à commande mécanique. Le questionnaire a été envoyé à 10 patients appareillés avec le genou 3C100 G-LEG et à un patient l'ayant testé. Trois réponses ont été reçues sur les 11 questionnaires envoyés.

Le questionnaire comprenait une évaluation fonctionnelle de la marche, des activités de la vie quotidienne (25 items, score établi sur une échelle de 5), une évaluation de la qualité de vie par une échelle visuelle analogique et un index de réintégration à la vie normale (11 items, évaluation par une échelle visuelle analogique).

Nombre de questionnaires analysés : 5

Résultats : Le genou 3C100 G-LEG obtient un score de satisfaction supérieur ou égal à chacun des autres genoux mécaniques testés pour tous les patients. Pour tous les items, tous les patients étaient au moins satisfaits (score 4 sur une échelle de 5 niveaux).

Le cas d'un sujet âgé de 31 ans, amputé fémoral bilatéral congénital, ayant testé les genoux 3C100 C-LEG est mentionné. Avec les 2 genoux appareillés par 3C100 C-LEG, il pouvait marcher sans aide et sans canne à l'extérieur, sur herbe, sur gravillons, passer les trottoirs et monter et descendre une pente.

¹ NIVEAU DE PREUVE SCIENTIFIQUE DE LA LITTÉRATURE

Niveau de preuve scientifique de la littérature	
	Niveau 1
- Essais comparatifs randomisés de grande puissance (risques alpha et bêta faibles)	
- Méta-analyse	
Niveau 2	
- Essais comparatifs randomisés peu puissants (risque alpha et bêta élevés)	
Niveau 3	
- Essais comparatifs contemporains non randomisés	
- Etudes de cohorte	
Niveau 4	
- Essais comparatifs avec série historique	
Niveau 5	
- Série de cas	

*Issu du Guide d'analyse de la littérature et gradation des recommandations (p. 57). ANAES/Service Recommandations Professionnelles/Janvier 2000

Le questionnaire a été envoyé à des patients ayant tous choisi d'être appareillés avec le genou 3C100 C-LEG, ce qui induit un biais de recrutement.

▪ SCHMALZ T² – Etude biomécanique, niveau de preuve 3¹

Objectif : analyse biomécanique in vivo de la descente d'escaliers

Critère d'inclusion : sujets amputés trans-fémoraux

Critère d'exclusion : absence de maîtrise d'une des articulations de la descente alternée des escaliers

Nombre de sujets inclus : 12 (groupe contrôle de 21 personnes non amputées)

Critères de jugement : satisfaction des sujets / forces de réaction au sol / caractéristiques biomécaniques in vivo de l'articulation du genou / caractéristiques biomécaniques in vivo de l'articulation de la hanche

Dispositifs testés : 3C100 C-LEG / genoux monoaxiaux hydrauliques à commande mécanique 3C1 et 3R80

Tous les sujets étaient appareillés avec un pied DYNAMIC PLUS 51D25.

Après une phase d'essai intensive, les personnes amputées effectuent 2 fois 6 essais avec chaque type d'articulation.

Résultats :

Satisfaction : les 12 personnes amputées ont jugé 3C100 C-LEG comme étant le dispositif le plus confortable pour descendre les marches d'un escalier

Forces de réaction au sol / caractéristiques biomécaniques de l'articulation du genou / caractéristiques biomécaniques de l'articulation de la hanche : les propriétés de l'articulation 3C100 C-LEG contribuent à la prévention phénomènes de compensation physique néfastes pour les articulations sus-jacentes côté amputé et générales sur le membre controlatéral.

▪ KÖCHER L³ - Questionnaire d'évaluation clinique et prothétique, niveau de preuve 5¹

Méthodologie : Une enquête a été réalisée par téléphone. Le questionnaire est réparti en 4 grandes sections :

- renseignements personnels : concentration, image de soi, (partie I)
- vécu psycho-social : insertion professionnelle, qualité de vie (partie II)
- technique prothétique : qualité de fabrication, service (partie III)
- évaluation de l'appareillage : motricité (escaliers, pentes, qualité de marche, sécurité, rapidité, marche en terrain accidenté), soulagement du tronc et du membre inférieur controlatéral, endurance (partie IV)

Les parties I et II s'adressaient au patient, l'orthopédiste répondait à la partie III et les 2 répondaient à la partie IV.

Effectif : 108 (87 hommes, 21 femmes) recrutés au hasard parmi les 150 patients appareillés par 3C100 C-LEG au moment de l'étude (1999) en Allemagne et en Autriche depuis la commercialisation.

Caractéristiques des sujets :

- âge moyen 42 ans (19 à 79 ans)
- port du 3C100 C-LEG depuis 9,6 mois en moyenne (entre 1 et 31 mois)
- 99 personnes étaient des sujets amputés fémoraux

Résultats :

- Parties I et II :

Habitat : - 82 (76%) patients ne vivaient pas seuls.

- 66 (61%) patients n'habitaient pas au rez-de-chaussée et ne disposaient pas d'un ascenseur.

² SCHMALZ T et al – Revue non référencée

³ KÖCHER L. Med Orth Tech 2001; 121: 129-134

Activité :

Les sujets appareillés avec 3C100 C-LEG interrogés avaient pour la plupart un niveau d'activité élevé.

- 77% des patients estiment parcourir au moins 1 km dans la journée (de 1 à 5km : 52 réponses, >5km : 31 réponses)
- 78% ont indiqué marcher au moins 60 minutes dans la journée (de 60 à 120min : 28 réponses, >120 min : 56 réponses).

La marche est liée à un effort corporel pour 20 sujets (19%), à un effort léger pour 54 (50%) et à aucun effort pour 34 (31%).

Quatre-vingt treize pourcents des patients se classent dans les catégories «marcheurs en extérieur sans restrictions» et «marcheurs en extérieur sans restrictions avec des exigences particulièrement élevées». Plus de la moitié de ces 93% se sent capable de supporter des charges dynamiques, des contraintes et déformations particulièrement élevées. Aucun amputé ne peut être affecté aux catégories « personne inapte à la marche », ni « marcheur en intérieur »

- parties III et IV

La prothèse 3C100 C-LEG a été évaluée par rapport à la prothèse antérieure.

Caractéristiques de l'appareillage antérieur :

Sécurité de la phase d'appui :

Blocage manuel	Frein	monocentrique	polycentrique	hydraulique	Non précisé
1	27	5	16	54	5

Commande de la phase pendulaire :

ressort	pneumatique	Hydraulique	Pneumatique + électronique	Non précisé
7	23	69	5	4

Evolution par rapport à l'appareillage antérieur	Selon le patient	Selon l'orthoprothésiste
Amélioration	80 (74%)	67 (62%)
Aggravation	2 (2%)	5 (5%)
Amélioration ou altération selon les items	20 (19%)	9 (8%)
Pas de changement	5 (5%)	23 (21%)
Non exprimé	1 (1%)	4 (4%)

Les données présentées montrent notamment la facilitation du passage d'obstacle (descente d'escaliers, marche en terrain accidenté), l'augmentation de la sécurité de la marche et l'augmentation fonctionnelle des patients appareillés. Ces fonctionnalités s'accompagnent d'une prévention des compensations physiques sur les articulations sus-jacentes et sur le membre controlatéral.

Au total, le rapport performances/ risques du genou 3C100 C-LEG est favorable pour son utilisation.

3 Exposé des alternatives et place dans la stratégie

L'appareillage prothétique est aujourd'hui la seule alternative pour les amputés du membre inférieur.

Les genoux prothétiques se caractérisent par :

- la présence ou non d'un verrou (système mécanique permettant le blocage dans la position choisie. En pratique, le genou est verrouillé en extension lors de la station debout et est déverrouillé par le patient pour permettre la position assise) ;
- leur axe : genoux à axe simple/genoux polycentriques ;
- le mode de commande de la phase pendulaire pour la flexion et/ou l'extension : certains genoux peuvent présenter un contrôle de la phase pendulaire par l'intermédiaire d'un amortisseur hydraulique ou pneumatique ;

- le mode de contrôle de la phase d'appui :
 - genou à frein (système de freinage ou de stoppage du mouvement articulaire lorsque la position du patient est instable) ;
 - dispositif d'amortissement permettant une flexion jusqu'à 15° lors de la pose du talon (la sécurité est assurée par une postériorisation de l'axe de l'articulation polycentrique lors de l'attaque du talon ou par la compression de l'amortisseur) ;
- le contrôle ou non de la phase pendulaire ou de la phase d'appui par microprocesseur.

Le choix de l'appareillage sera fonction de l'activité du sujet amputé et des caractéristiques du moignon (sa longueur, sa forme, sa qualité, son ancienneté).

Selon les experts, le genou 3C100 C-LEG concerne l'appareillage de seconde mise et ne doit être adapté que chez des amputés actifs présentant une vitesse de marche avec un appareillage antérieur ≥ 3 km/h et un périmètre de marche en continu supérieur à 500 m, ce qui correspond aux critères d'attribution des pieds à restitution d'énergie. Les experts précisent que tout sujet appareillé avec le genou 3C100 C-LEG doit également être appareillé avec un pied à restitution d'énergie de classe II ou III.

Compte tenu du poids de la prothèse 3C100 C-LEG, une emboîture de contact avec ischion intégré est nécessaire pour optimiser le contrôle du genou dans l'espace.

3C100 C-LEG est un genou prothétique monoaxial à commande gérée par microprocesseur avec sécurité hydraulique de la phase d'appui et commande hydraulique de la phase pendulaire utilisé dans l'appareillage des amputés au-dessus du genou. 3C100 C-LEG doit être utilisé avec une emboîture de contact à ischion intégré et avec un pied de restitution d'énergie de classe II ou III.

4 Intérêt pour la santé publique

Le genou prothétique 3C100 C-LEG présente un intérêt pour la santé publique compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés par une amputation du membre inférieur.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service rendu par 3C100 C-LEG est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. Néanmoins, dans le cadre de l'évaluation de ce dispositif en vue de son remboursement, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations conditionne son service rendu à des indications, à des spécifications techniques minimales et à des conditions de prescription et d'utilisation.

III – Eléments conditionnant le service rendu

■ Indications

Amputations au-dessus du genou

La prise en charge est réservée aux sujets amputés actifs en renouvellement de la première mise qui ont une vitesse de marche ≥ 3 km/h et un périmètre de marche en continu supérieur à 500 m.

■ Modalités de prescription et d'utilisation

- 3C100 G-LEG est réservé à la prothèse principale et ne doit pas concerner la prothèse de secours (qui doit être de même poids et de même emboîture que la prothèse principale).

- La prescription doit être faite par un médecin de médecine physique et de réadaptation.

- L'adaptation prothétique ne pourra être réalisée que par un orthoprothésiste confirmé ayant subi une formation par le fabricant et capable de procéder aux réglages du dispositif.

- Le choix de la prothèse 3C100 C-LEG se fera à l'issue d'une période d'essai minimale de 15 jours.

A l'issue de la période d'essai, la prothèse 3C100 G-LEG sera effectivement prescrite si les performances suivantes sont vérifiées par le médecin lui-même :

- périmètre de marche en continu supérieur à 2 km ;
- vitesse de marche ≥ 4 km / h ;
- descente d'un plan incliné d'au moins 15 % ;
- descente d'escaliers à pas alternés.

- L'appareillage sera suivi d'un protocole de rééducation adapté au genou 3C100 C-LEG.

- Le renouvellement ne sera autorisé qu'après expiration de la garantie.

■ Spécifications techniques minimales

3C100 C-LEG ne doit être adapté que sur une emboîture de contact à ischion intégré et avec un pied à restitution d'énergie de classe II ou III.

La prothèse est garantie 5 ans avec une révision annuelle obligatoire par le fabricant et par l'orthoprothésiste.

IV – Amélioration du service rendu

Les données comparatives présentées dans le dossier et décrites au paragraphe II.2 concernent des genoux mono- ou poly axiaux hydrauliques à commande mécanique. Ce choix est inhérent à l'appareillage antérieur des sujets inclus.

Il n'existe aucune donnée comparative du genou 3C100 C-LEG avec les prothèses munies d'un système électronique embarqué pour le contrôle de la phase pendulaire.

3C100 C-LEG présente un contrôle électronique de la phase pendulaire et de toutes les étapes de la phase d'appui. Selon les sujets appareillés et les experts, les conséquences de cette caractéristique technique sont les suivantes :

- sécurité d'appui au cours de la marche ;
- facilitation du franchissement d'obstacles : descente d'escaliers à pas alternés, descente de plans inclinés ;
- possibilité de variation spontanée de la cadence de marche ;
- diminution de la vigilance consacrée à la marche ;
- diminution des mouvements de compensation du membre controlatéral et du tronc au cours de la marche ou du transfert debout-assis ;
- diminution de la consommation énergétique avec augmentation du périmètre de marche ;
- augmentation des capacités fonctionnelles avec possibilités de port de charge ou pratique d'un sport.

Dans les conditions de service rendu retenues, la commission s'est prononcée pour une Amélioration du service rendu modérée (III) de 3C100 C-LEG par rapport aux autres genoux prothétiques munis d'un système électronique embarqué pour le contrôle de la phase pendulaire.

V – Conditions du renouvellement

Un suivi de cohorte des sujets appareillés par 3C100 C-LEG devra être mis en place. Les données recueillies devront être présentées lors de la demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables.

Le suivi portera, notamment, sur les paramètres suivants :

- la mesure indirecte la consommation énergétique,
- la fréquence cardiaque et la tension artérielle au repos et après effort,
- le périmètre et la vitesse de marche,
- l'évaluation de la qualité de vie.

VI – Population cible

Aucune donnée récente relative à la prévalence des amputés du membre inférieur n'est disponible.

- A titre indicatif, en 1990, l'incidence des amputés majeurs du membre inférieur est estimé à environ 8300 nouveaux cas/ an et la prévalence à 90 000.

L'incidence est sensiblement la même actuellement (selon les **données PMSI 2001**) :

ACTE	Ensemble des établissements	Part du secteur privé
Amputation interilio-abdominale	12	42%
Désarticulations de la hanche	60	23%
Amputations au niveau de la cuisse	4364	25%
Amputation au niveau du genou ou de la jambe	3767	29%
Total	8203	27 %

- Selon les **données de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés** :

Les données disponibles sont celles de la région Nord et de l'Ile de France. A partir de ces chiffres, une extrapolation a été faite pour estimer le nombre d'emboîtures à ischion intégré acceptés en France en 2003.

	Ile de France	Nord
Nombre d'emboîtures à ischion intégré acceptées par la CNAMTS en 2003	83	39
Proportion d'affiliés / effectif national	20 à 25%	8,5%
Estimation du nombre d'emboîtures à ischion intégré acceptées par la CNAMTS en 2003 en France	entre 364 et 428	

Les services appareillage de la CNAMTS estiment à 50% la proportion d'amputés avec emboîture de contact à ischion intégré et pied à restitution d'énergie, ce qui porte la population du genou G-LEG entre 180 et 200.

La population cible du genou 3C100 C-LEG ne peut être estimée avec précision. Néanmoins, elle serait de l'ordre de 180 à 200 prothèses par an.

RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS	
NOM :	3C100 C-LEG, système d'articulation du genou géré par microprocesseur
SR :	Suffisant
Eléments conditionnant le SR	
Indications :	Amputations au-dessus du genou. La prise en charge est réservée aux sujets amputés actifs en renouvellement de la première mise qui ont une vitesse de marche ≥ 3 km/h et un périmètre de marche en continu supérieur à 500 m.
Conditions de prescription et d'utilisation :	- 3C100 GLEG est réservé à la prothèse principale et ne doit pas concerner la prothèse de secours (qui doit être de même poids et de même emboîture que la prothèse principale). - La prescription doit être faite par un médecin de médecine physique et de réadaptation. - L'adaptation prothétique ne pourra être réalisée que par un orthoprothésiste confirmé ayant subi une formation et capable de procéder aux réglages du dispositif. - Le choix de la prothèse 3C100 GLEG se fera à l'issue d'une période d'essai minimale de 15 jours. - A l'issue de la période d'essai, la prothèse 3C100 GLEG sera définitivement prescrite si les performances suivantes sont vérifiées par le médecin lui-même : - périmètre de marche en continu supérieur à 2 km ; - vitesse de marche ≥ 4 km / h ; - descente d'un plan incliné d'au moins 15 % ; - descente d'escaliers à pas alternés. - L'appareillage sera suivi d'un protocole de rééducation adapté au genou 3C100 C-LEG. - Le renouvellement ne sera autorisé qu'après expiration de la garantie.
Spécifications techniques :	- 3C100 GLEG ne doit être adapté que sur une emboîture de contact à ischion intégré et avec un pied à restitution d'énergie de classe II ou III. - La prothèse est garantie 5 ans avec une révision annuelle obligatoire par le fabricant et par l'orthoprothésiste.
ASR :	Amélioration du service rendu modérée (III) par rapport aux autres genoux prothétiques munies d'un système électronique embarqué pour le contrôle de la phase pendulaire.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	Un suivi de cohorte des sujets appareillés par 3C100 GLEG devra être mis en place. Les données recueillies devront être présentées lors de la demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables. Le suivi portera, notamment, sur les paramètres suivants : - la mesure indirecte la consommation énergétique, - la fréquence cardiaque et la tension artérielle au repos et après effort, - le périmètre et la vitesse de marche, - l'évaluation de la qualité de vie.
Population cible :	La population cible du genou C-LEG ne peut être estimée avec précision. Néanmoins, elle serait de l'ordre de 180 à 200 prothèses par an.

Suite à l'instruction du dossier C-LEG, la commission proposera une actualisation des conditions de prise en charge des emboîtures de contact à ischion intégré.